



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 507 ]

नई दिल्ली, शुक्रवार, सितम्बर 29, 2000/आश्विन 7, 1922

No. 507 ]

NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 29, 2000/ASVINA 7, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

( स्वास्थ्य विभाग )

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 सितम्बर, 2000

सा. का. नि. 757 ( अ ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप जो केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 ( 1940 का 23 ) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने की प्रस्थापना करती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, पेंतालीस दिनों की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को संबोधित किए जाएं।

उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त होने वाले किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2000 है।
- (2) ये राजपत्र में, इन नियमों के अन्तिम प्रारूप के प्रकाशन पर प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—
  - अनुसूची च के भाग 12ख में शीर्ष "11. रक्तदान कैम्प" के अधीन मद (ग) के और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(ग) भारतीय रैड क्रॉस सोसाइटी; या
  - (घ) राज्य या संघ राज्य क्षेत्र रक्त आधान परिषद् द्वारा मान्यताप्राप्त रजिस्ट्रीकृत स्वैच्छिक या पूर्ण संगठनों द्वारा लाया जा रहा अनुज्ञप्त रक्त बैंक।";

(ख) अनुसूची ट में मद सं. 30 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

औषधि का वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
1	2
“31. निम्नलिखित होम्योपैथी की औषधियां, अर्थात् :— (क) आर्निका मोन्टाना हेयर आइल (ख) होम्योपैथी की मलहमें जो प्रत्येक 15 ग्राम के ट्यूब में हों; (i) आर्निका मोन्टाना (ii) कलेण्डला आफिसिनलिस (iii) केन्थरिस (iv) रसटाक्सीकोडेन्ड्रोन (ग) टेबलेट रूप में और जीतिगम नामों से ही जैव रासायनक टिसू उपचार जो प्रत्येक 20 ग्राम में और 3 × एण्ड 6 × ट्राइट्रेशन में पैक होगा (i) कैलकेरिया फासफोरिकम (ii) कैलकेरिया सल्फरिका (iii) फेरम फासफोरिकम (iv) काली म्यूरिएटिकम (v) काली फासफोरिकम (vi) काली सल्फरिकम (vii) मैगनेसियम फासफोरिकम (viii) मैगनेसिया सल्फरिका (ix) नाट्रम म्यूरिएटिकम (x) नाट्रम फासफोरिकम (xi) नाट्रम सल्फरिकम (xii) सिलिसिया (घ) नीचे वर्णित होम्योपैथी की औषधियां प्रत्येक 30 सी क्षमता में, 8 ग्राम की विनिर्माता की मुहरबन्द मूल पैकिंग में होंगी। (i) आर्निका मोन्टाना (ii) अकोनिटम नैपेलुस (iii) आर्सेनिकम अलबम (iv) अलोइ सोकोट्रिना (v) ऐपिस मेल्लिफिका (vi) एलियुम सेपा (vii) ब्रायोनिया आल्बा (viii) बोरेक्स (ix) बेल्लाडोन्ना (x) केन्थारिस (xi) कार्बो वेजिटेबिलिस (xii) सिना (xiii) कालोसिंथिस	अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंध और उसके अधीन बनाए गए नियमों द्वारा अपेक्षित है कि ये निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए प्ररूप 20ग में विक्रय अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत रहें— (i) ये होम्योपैथी की औषधियां अनुज्ञप्त विनिर्माताओं की मूल मुहरबन्द छोटी मात्राओं की पैकिंग में विक्रय की जाएंगी। (ii) इन औषधियों का भंडार और विक्रय नियम 61 के अधीन औषधियों के अनुज्ञप्त फुटकर व्यौहारियों द्वारा किया जा सकेगा। (iii) इन औषधियों को अन्य ऐलोपैथी की औषधियों से अलग भंडारित किया जाएगा। (iv) ये औषधियां विनिर्माता या इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्त किसी व्यौहारी से क्रय की जाएंगी। (v) व्यौहारी द्वारा इन औषधियों क्रय और विक्रय अभिलेख तीन वर्ष की अवधि तक रखे जाएंगे। (vi) इन औषधियों पर केवल जातीय/औषधि कोपीय लेबल लगाए जाएंगे।

1

2

- (xiv) कैलेण्डुला आफिसिनलिस
- (xv) कालोफाइलम थालिक्ट्रोइस
- (xvi) काक्कूलस इण्डिकस
- (xvii) कैमोमिल्ला
- (xviii) ड्रासेरा रोटुण्डीफोलिया
- (xix) हाइपेरिकम परफोरैटम
- (xx) हेपर सल्फर
- (xxi) इपेकाकुआना
- (xxii) लेडम पालुस्ट्रे
- (xxiii) माइलेफोलियम
- (xxiv) मरक्यूरियस सॉलूबिलिस
- (xxv) नक्स वोमिका
- (xxvi) पल्साटिल्ला नाइग्रीकन्स
- (xxvii) पोडोफाइलम पेल्टाटम
- (xxviii) प्लांटैगो मेजर
- (xxix) रस टाक्सीकोडेन्ड्रोन
- (xxx) रुटा ग्रेविओलेन्स
- (xxxi) सिम्फीटम आफिसिनल
- (xxxii) वैरैन्ट्रम एल्बम

[ सं. एक्स-11014/3/2000-डी एम एस एण्ड पी एफ ए ]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण :—**मुख्य नियम सा. का. नि. संख्या एफ 28-10/45-एच (1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 26-04-2000 के संख्या सा. का. नि. 352 (ई) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथा-संशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी. डी. जी. एच. एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 29th September, 2000

**G. S. R. 757(E).—** The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs

Technical advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi-110011;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules within the expiry of the period specified above shall be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2000.

(ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,-

- (a) in SCHEDULE F, in PART XII B under heading, "II. BLOOD DONATION CAMPS", for item (c) and the entries relating there to, the following shall be substituted, namely:-

"(c) the Indian Red Cross Society; or

(d) a licensed blood bank run by registered voluntary or charitable organisations recognised by State or Union Territory Blood Transfusion Council." ;

- (b) in SCHEDULE K, after item number 30 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:-

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
<p>"31. The following Homeopathic Medicines, namely :-</p> <p>(a) Arnica Montana Hair Oil</p> <p>(b) Homeopathic Ointments, each in 15 gm. tube:</p> <p>(i) Arnica Montana</p> <p>(ii) Calendula Officinalis</p> <p>(iii) Cantharis</p> <p>(iv) Rhus toxicodendron</p> <p>(c) Biochemic tissue remedies in tablet forms, in generic names only, each in 20 gm. Packing in 3x&amp; 6x trituration</p> <p>(i) Calcarea Phosphorica</p> <p>(ii) Calcarea Sulphurica</p> <p>(iii) Ferum Phosphoricum</p> <p>(iv) Kali Muriaticum</p> <p>(v) Kali Phosphoricum</p> <p>(vi) Kali Sulphuricum</p> <p>(vii) Magnesium Phosphoricum</p> <p>(viii) Megnesia Sulphurica</p> <p>(ix) Natrum Muriaticum</p> <p>(x) Natrum Phosphoricum</p> <p>(xi) Natrum Sulphuricum</p> <p>(xii) Silicea</p> <p>(d) Homeopathic medicines, mentioned below, in pills, each in 30 C potency, in sealed original packing of manufacturer of 8 gms:</p>	<p>The provisions of chapter IV of the Act and the Rules made thereunder which require them to be covered with a sale licence in Form 20-C subject to the following conditions:-</p> <p>(i) These homeopathic medicines shall be sold in the original sealed small quantities packings of the licensed manufacturers.</p> <p>(ii) These medicines could be stocked and sold by retail dealers of medicines licensed under rule 61.</p> <p>(iii) These medicines shall be stored separately from other allopathic drugs;</p> <p>(iv) These medicines shall be purchased from a manufacturer or a dealer licensed under these Rules.</p> <p>(v) The purchase and sale records of these medicines shall be maintained by the dealer for a period of three years.</p> <p>(vi) These medicines shall be labelled in generic/ pharmacopoeial names only.</p>

(i)	Arnica Montana
(ii)	Aconitum Napellus
(iii)	Arsenicum Album
(iv)	Aloe Socotrina
(v)	Apis Mellifica
(vi)	Allium cepa
(vii)	Bryonia alba
(viii)	Borax
(ix)	Belladonna
(x)	Cantharis
(xi)	Carbo Vegetabilis
(xii)	Cina
(xiii)	Colocynthis
(xiv)	Calendula Officinalis
(xv)	Caulophyllum thalicroides
(xvi)	Cocculus indicus
(xvii)	Chamomilla
(xviii)	Drosera rotundifolia
(xix)	Hypericum perforatum
(xx)	Hepar sulphur
(xxi)	Ipecacuanha
(xxii)	Ledum palustre
(xxiii)	Millefolium
(xxiv)	Mercurius solubilis
(xxv)	Nux vomica
(xxvi)	Pulsatilla nigricans
(xxvii)	Podophyllum peltatum
(xxviii)	Plantago major
(xxix)	Rhus toxicodendron
(xxx)	Ruta graveolens
(xxxi)	Symphytum officinale
(xxxii)	Veratrum album

[No. X 11014/3/2000-DMS &amp; PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

**Foot Note:** The Principal Rules were published in the Official Gazette vide notification No. F 28-10/45H(I) dated 21.12.1945 and last amended vide GSR 352 (E) dt. 26.09.2000. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1.5.1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61)